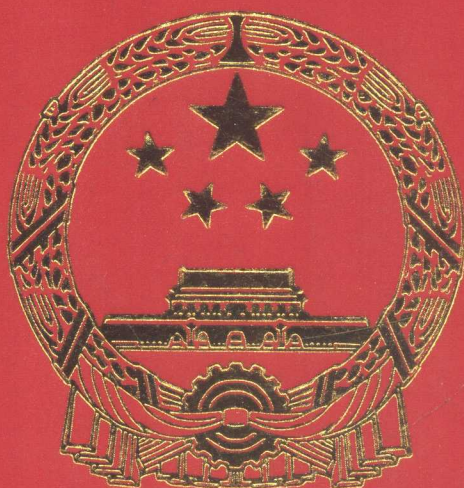




中华人民共和国 药典

2015年版 第一增补本

国家药典委员会 编



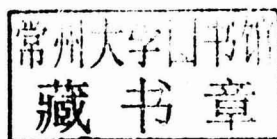
中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

中华人民共和国药典

2015 年版

第一增补本

国家药典委员会 编



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

内 容 提 要

第一增补本共收载《中华人民共和国药典》2015年版新增品种及通则 98 个,修订或订正品种及通则 338 个。其中一部新增品种 33 个,修订或订正品种 112 个;二部新增品种 60 个,修订或订正品种 136 个;三部新增品种 1 个、通则 4 个,修订或订正品种 43 个、通则 2 个;四部修订通则 3 个,修订或订正品种 42 个。

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国药典:2015 年版:第一增补本/国家药典委员会编写. —北京:中国医药科技出版社,2018.8
ISBN 978-7-5067-9344-5

I. ①中… II. ①国… III. ①药典—中国 IV. ①R921.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 171670 号

ISBN 978-7-5067-9344-5



9 787506 793445 >

责任编辑 高雨濛 向 丽 王 梓

美术编辑 陈君杞

出版 中国健康传媒集团 | 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 A4

印张 33½

字数 1183 千字

版次 2018 年 8 月第 1 版

印次 2018 年 8 月第 1 次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9344-5

定价 506.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

根据《药典委员会章程》和国家药品标准发展的要求,为适应药品研发、生产、检验、应用以及监督管理等方面的需要,国家药典委员会及时对国家药品标准进行增修订和订正,出版药典增补本,药典增补本与现行版药典具有同等的法定地位。

第一增补本共收载新增品种及通则 98 个,修订或订正品种及通则 338 个。其中一部新增品种 33 个,修订或订正品种 112 个;二部新增品种 60 个,修订或订正品种 136 个;三部新增品种 1 个、通则 4 个,修订或订正品种 43 个、通则 2 个;四部修订通则 3 个,修订或订正品种 42 个。

本增补本的修订内容采用全文刊载方式,变动部分辅以“■ ■”标记,并分别以[修订]、[订正]、[增订]和[删除]予以标识,以利于广大药学工作者及时掌握标准修订内容和方便使用。

本增补本经国家药品监督管理局公告 2018 年第 41 号批准颁布,自 2019 年 1 月 1 日起开始施行。

第一增补本采用药品名称与原药品名称对照

第一增补本名称

二部

去氨加压素片
去氨加压素注射液
注射用去氨加压素
丙泊酚乳状注射液
矛头蝮蛇血凝酶
注射用矛头蝮蛇血凝酶
盐酸羟苄唑滴眼液
脂肪乳注射液(C_{14~24})
腺苷注射液
磷酸腺嘌呤
磷酸腺嘌呤片
乌司他丁溶液
盐酸氮卓斯汀
盐酸氮卓斯汀片
盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂

《中国药典》2015 年版名称/原药品名称

醋酸去氨加压素片
醋酸去氨加压素注射液
注射用醋酸去氨加压素
丙泊酚注射液
蛇毒血凝酶、血凝酶
注射用蛇毒血凝酶、注射用血凝酶
羟苄唑滴眼液
脂肪乳注射液
腺苷注射液(供诊断用)
维生素 B₄
维生素 B₄ 片
乌司他丁
盐酸氮卓斯汀
盐酸氮卓斯汀片
盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂

目 录

一 部

新增品种	3
裸花紫珠	3
万灵五香膏	3
小儿扶脾颗粒	4
丹鹿通督片	5
正气片	6
再造生血胶囊	7
血滞通胶囊	8
安脑片	9
妇宁栓	10
芪参益气滴丸	12
芪珍胶囊	13
坤泰胶囊	14
固肠止泻胶囊	15
和血明目片	16
金嗓开音颗粒	17
金蝉止痒胶囊	19
脉络舒通丸	20
脉络舒通颗粒	21
活血止痛软胶囊	22
冠脉宁胶囊	24
桂附地黄口服液	25
益脑片	26
通窍耳聋丸	27
黄芪生脉颗粒	28
银杏叶软胶囊	29
痔疮胶囊	30
清降片	31
跌打七厘片	32
喉疾灵片	33
痛风定片	34
强力天麻杜仲丸	35
强力枇杷胶囊	36
疏风解毒胶囊	37
修订品种	39
人参	39
大蒜	40

大腹皮	41
山药	41
川乌	42
广金钱草	43
天冬	43
五加皮	44
平贝母	44
白果	45
西洋参	46
百合	47
当药	48
血竭	48
红花龙胆	49
麦冬	50
芦根	50
杜仲	51
苦杏仁	52
金钱白花蛇	52
草乌	53
桔梗	54
桃仁	55
菝葜	56
蜂蜜	56
蔓荆子	57
槭藤子	58
覆盆子	59
灯盏花素	60
黄芩提取物	62
十香返生丸	62
七味姜黄搽剂(姜黄消瘀搽剂)	63
八珍颗粒	64
三七血伤宁胶囊	65
三金片	66
万氏牛黄清心丸	67
万应胶囊	69
口炎清颗粒	70
川贝止咳露(川贝枇杷露)	71
女金丸	72
小儿百部止咳糖浆	73
小儿肺热咳喘口服液	74
小儿热速清颗粒	75

宽胸气雾剂	126
消肿止痛酊	128
消痔软膏	129
通脉养心口服液	130
通宣理肺片	131
通窍鼻炎颗粒	132
黄连上清胶囊	134
银黄口服液	135
银黄片	137
银黄颗粒	138
清肺消炎丸	139
颈复康颗粒	140
紫雪散	141
滑膜炎片	142
滑膜炎胶囊	143
滋心阴口服液	144
稀莖通栓丸	145
稀桐胶囊	146
鼻炎康片	147
鲜益母草胶囊	148
癰闭舒胶囊	148
藿胆片	149

新增品种	153
注射用门冬氨酸鸟氨酸	153
扎来普隆	153
去氨加压素片	154
注射用去氨加压素	155
丙泊酚乳状注射液	155
左卡尼汀	159
左甲状腺素钠	160
左甲状腺素钠片	161
右佐匹克隆	162
右佐匹克隆片	163
甲磺酸多沙唑嗪	164
甲磺酸多沙唑嗪片	165
甲磺酸多沙唑嗪胶囊	166
甲磺酸瑞波西汀	167
甲磺酸瑞波西汀片	168
甲磺酸瑞波西汀胶囊	169
兰索拉唑肠溶胶囊	170
矛头蝮蛇血凝酶	171
注射用矛头蝮蛇血凝酶	173

西尼地平胶囊·····	174	乌司他丁溶液·····	212
西咪替丁注射液·····	174	注射用乌司他丁·····	213
西洛他唑片·····	175	巴氯芬·····	214
托拉塞米·····	176	巴氯芬片·····	214
托拉塞米片·····	177	去羟肌苷肠溶胶囊·····	215
托拉塞米胶囊·····	177	去羟肌苷咀嚼片·····	216
注射用托拉塞米·····	178	甘油磷酸钠注射液·····	216
吗替麦考酚酯分散片·····	178	甘露醇·····	217
米氮平·····	179	戊四硝酯片·····	218
米氮平片·····	180	卡前列甲酯·····	218
更昔洛韦胶囊·····	181	甲磺酸酚妥拉明·····	219
来曲唑·····	182	甲磺酸酚妥拉明片·····	220
佐米曲普坦分散片·····	182	甲磺酸酚妥拉明胶囊·····	220
阿那曲唑片·····	183	头孢拉定胶囊·····	221
草酸艾司西酞普兰·····	184	头孢唑肟钠·····	222
草酸艾司西酞普兰片·····	186	注射用头孢唑肟钠·····	223
枸橼酸坦度螺酮·····	187	头孢噻吩钠·····	224
枸橼酸坦度螺酮胶囊·····	188	注射用头孢噻吩钠·····	226
枸橼酸钾颗粒·····	189	对乙酰氨基酚·····	226
复方氨基酸(15)双肽(2)注射液·····	189	西尼地平·····	227
盐酸乙哌立松·····	190	西尼地平片·····	229
盐酸乙哌立松片·····	191	西洛他唑·····	229
盐酸左布比卡因·····	192	西洛他唑胶囊·····	231
盐酸左布比卡因注射液·····	193	伊曲康唑胶囊·····	231
盐酸托烷司琼片·····	194	肌苷葡萄糖注射液·····	232
盐酸托烷司琼胶囊·····	195	多索茶碱·····	233
盐酸奈福泮胶囊·····	195	多潘立酮片·····	234
盐酸羟苄唑·····	196	米力农·····	234
盐酸羟苄唑滴眼液·····	196	米力农注射液·····	236
氨糖美辛肠溶片·····	197	米诺地尔·····	236
氨糖美辛肠溶胶囊·····	198	异戊巴比妥片·····	237
脂肪乳注射液(C _{14~24})·····	199	异戊巴比妥钠·····	238
酒石酸溴莫尼定·····	202	异氟烷·····	238
酒石酸溴莫尼定滴眼液·····	203	苄达赖氨酸·····	239
铝碳酸镁·····	203	苄达赖氨酸滴眼液·····	240
铝碳酸镁咀嚼片·····	204	吡拉西坦·····	241
葡萄糖酸钙氯化钠注射液·····	205	利福昔明·····	242
腺苷·····	205	谷丙甘氨酸胶囊·····	243
腺苷注射液·····	206	谷胱甘肽片·····	244
磷酸腺嘌呤·····	207	阿仑膦酸钠·····	244
磷酸腺嘌呤片·····	207	阿那曲唑·····	245
修订品种·····	209	阿昔洛韦滴眼液·····	246
二氧化碳·····	209	阿奇霉素干混悬剂·····	247
七氟烷·····	210	阿莫西林·····	247
口服补液盐散(Ⅰ)·····	211	注射用阿魏酸钠·····	249
水杨酸·····	211	青霉素钠·····	249
		注射用青霉素钠·····	252

青霉素钾	252
注射用青霉素钾	253
苯甲醇	253
非洛地平	254
依托度酸	255
放线菌素 D	256
注射用放线菌素 D	257
单硝酸异山梨酯片	258
玻璃酸酶	258
注射用玻璃酸酶	259
药用炭片	259
氢溴酸加兰他敏	260
氢溴酸加兰他敏片	260
重组人生长激素	261
重组人胰岛素	262
重酒石酸去甲肾上腺素注射液	264
复方氨基酸注射液(18AA-I)	265
复方磺胺甲噁唑注射液	266
胞磷胆碱钠葡萄糖注射液	267
盐酸二甲双胍片	268
盐酸万古霉素	268
盐酸丙帕他莫	269
盐酸吉西他滨	270
盐酸多西环素	271
盐酸米多君片	272
注射用盐酸吡硫醇	273
盐酸利多卡因注射液(溶剂用)	273
盐酸帕罗西汀	274
盐酸舍曲林胶囊	275
盐酸氟西泮	276
盐酸氟奋乃静注射液	277
盐酸班布特罗片	277
盐酸特拉唑嗪	278
盐酸胺碘酮	279
盐酸消旋山莨菪碱注射液	280
盐酸氮芥	281
盐酸氮草斯汀	281
盐酸氮草斯汀片	282
盐酸氮草斯汀鼻喷雾剂	283
盐酸普罗帕酮胶囊	283
盐酸赛庚啶片	283
格列美脲片	284
格列美脲胶囊	285
恩氟烷	286
氨甲环酸片	286
氨苄西林钠	287
氨茶碱注射液	288

倍他米松磷酸钠	289
注射用胰蛋白酶	289
烟酸占替诺氯化钠注射液	290
培哌普利叔丁胺	290
培哌普利叔丁胺片	292
辅酶 Q ₁₀	293
辅酶 Q ₁₀ 软胶囊	294
辅酶 Q ₁₀ 注射液	294
铝酸铋	295
麻醉乙醚	295
羟苯磺酸钙胶囊	296
维生素 B ₆	296
维生素 C 钠	297
注射用葛根素	298
葡甲胺	298
注射用硫酸长春新碱	299
硫酸鱼精蛋白注射液	300
硫酸氢氯吡格雷片	300
氯氮草片	301
注射用舒巴坦钠	302
普罗布考	302
富马酸喹硫平	303
蒿甲醚	303
蒙脱石	305
蒙脱石分散片	306
蒙脱石散	307
雷贝拉唑钠肠溶胶囊	307
腺苷钴胺片	309
雌二醇缓释贴片	309
注射用蛙降钙素	310
醋酸去氨加压素	311
去氨加压素注射液	312
醋酸曲普瑞林	313
磺胺醋酰钠	314
磷酸肌酸钠	314
磷酸氢钙片	316
邻碘[¹³¹ I]马尿酸钠注射液	316
锝[^{99m} Tc]喷替酸盐注射液	316
《药品红外光谱集》(第五卷)修订品种	318
氨苄西林钠	318

三部

新增生物制品通则	321
生物制品通用名称命名原则	321

新增品种 323

 黄热减毒活疫苗 323

修订品种 326

 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗 326

 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗 328

 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 331

 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 334

 吸附白喉疫苗 337

 吸附白喉疫苗(成人及青少年用) 339

 吸附破伤风疫苗 341

 吸附白喉破伤风联合疫苗 344

 吸附白喉破伤风联合疫苗(成人及青少年用) 346

 吸附无细胞百白破联合疫苗 348

 冻干乙型脑炎灭活疫苗(Vero 细胞) 351

 双价肾综合征出血热灭活疫苗(Vero 细胞) 354

 双价肾综合征出血热灭活疫苗(地鼠肾细胞) 358

 双价肾综合征出血热灭活疫苗(沙鼠肾细胞) 361

 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) 364

 冻干甲型肝炎减毒活疫苗 367

 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母) 370

 麻疹减毒活疫苗 373

 腮腺炎减毒活疫苗 376

 风疹减毒活疫苗(人二倍体细胞) 379

 水痘减毒活疫苗 382

 流感全病毒灭活疫苗 385

 流感病毒裂解疫苗 388

 口服脊髓灰质炎减毒活疫苗(猴肾细胞) 391

 脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞) 394

 脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(猴肾细胞) 397

 白喉抗毒素 400

 冻干白喉抗毒素 402

 破伤风抗毒素 403

 冻干破伤风抗毒素 405

 多价气性坏疽抗毒素 406

 冻干多价气性坏疽抗毒素 408

 抗蝮蛇毒血清 409

 冻干抗蝮蛇毒血清 411

 抗五步蛇毒血清 412

 冻干抗五步蛇毒血清 414

 抗银环蛇毒血清 415

 冻干抗银环蛇毒血清 417

 抗眼镜蛇毒血清 418

 冻干抗眼镜蛇毒血清 420

 抗炭疽血清 421

 抗狂犬病血清 422

 人血白蛋白 424

新增通则 427

 3128 抗毒素/抗血清制品分子大小分布
 测定法 427

 3701 氢氧化铝佐剂 427

 3307 黄热减毒活疫苗猴体试验 429

修订通则 431

 0806 氰化物检查法 431

 3118 己二酰肼含量测定法 431

四 部

修订通则 435

 0633 黏度测定法 435

 0983 锥入度测定法 438

 8001 试药 439

修订品种 466

 乙交酯丙交酯共聚物(5050)(供注射用) 466

 乙交酯丙交酯共聚物(7525)(供注射用) 467

 乙交酯丙交酯共聚物(8515)(供注射用) 468

 二甲基亚砷 469

 二氧化钛 470

 二氧化硅 471

 十八醇 472

 丁香油 472

 大豆油 473

 大豆磷脂 474

 大豆磷脂(供注射用) 475

 无水亚硫酸钠 477

 木糖醇 477

 月桂氮草酮 479

 正丁醇 479

 卡波姆 480

 交联聚维酮 481

 阿司帕坦 481

 阿拉伯胶 482

 苯甲醇 483

 油酸钠 483

 活性炭(供注射用) 484

 粉状纤维素 486

 DL-酒石酸 489

 硅化微晶纤维素 490

 羟苯苄酯 494

 硬脂酸 495

 紫氧化铁 495

 黑氧化铁 496

滑石粉..... 496

微晶纤维素..... 497

羧甲纤维素钠..... 501

聚乙二醇 1500 502

聚乙二醇 400 503

聚乙二醇 4000 504

聚乙二醇 6000 505

聚山梨酯 80 507

聚山梨酯 80(供注射用) 508

聚丙烯酸树脂Ⅱ 509

聚丙烯酸树脂Ⅲ 510

聚丙烯酸树脂Ⅳ 510

聚维酮 K30 511

索 引

中文索引 515

一部..... 515

二部..... 516

三部..... 518

四部..... 519

英文索引 520

二部..... 520

三部..... 523

四部..... 524

— 部

新增品种

裸花紫珠

Luohuazizhu

CALLICARPAE NUDIFLORAE FOLIUM

本品为马鞭草科植物裸花紫珠 *Callicarpa nudiflora* Hook. et Arn.的干燥叶。全年均可采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品多皱缩、卷曲。完整叶片展平后呈卵状披针形或矩圆形，长10~25cm，宽4~8cm。上表面黑色，下表面密被黄褐色星状毛。侧脉羽状，小脉近平行与侧脉几成直角。叶全缘或边缘有疏锯齿。叶柄长1~3cm，被星状毛。质脆，易破碎。气微香，味涩微苦。

【鉴别】 (1)本品叶表面观：非腺毛有两种，一种为迭生星状毛，大多碎断，直径18~30μm，壁厚，非木化，完整者1~10余轮；每轮1~7侧生细胞。另一种非腺毛1~4细胞，末端有分叉，壁薄。腺鳞头部6~8细胞，扁球形，直径50~60μm。腺毛头部4细胞，直径22~27μm，柄1~2细胞。上皮细胞多角形，壁略呈连珠状增厚。下表皮细胞不规则多角形，垂周壁微波状弯曲，气孔不定式，保卫细胞长约25μm。

(2)取本品粉末1g，加水150ml，煎煮，保持微沸1小时，放冷，滤过，滤液加氯化钠5g，振摇使溶解，溶液加乙酸乙酯40ml振摇提取，取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取裸花紫珠对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述两种溶液各10~20μl，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热5分钟，在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过13.0%(通则0832第二法)。

总灰分 不得过10.0%(通则2302)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法(通则2201)项下的热浸法测定，不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；木犀草苷检测波长为350nm，毛蕊花糖苷检测波长为330nm；柱温为35℃，理论板数按木犀草苷和毛蕊花糖苷峰计算均应不低于5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~50	14	86
50~51	14→80	86→20
51~61	80	20

对照品溶液的制备 取木犀草苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，分别加70%甲醇制成每1ml各含木犀草苷20μg、毛蕊花糖苷40μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛)约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇50ml，称定重量，超声处理(功率500W，频率40kHz)40分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为木犀草苷供试品溶液。另精密量取续滤液5ml，置50ml量瓶中，加70%甲醇稀释至刻度，摇匀，作为毛蕊花糖苷供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含木犀草苷(C₂₁H₂₀O₁₁)不得少于0.050%，含毛蕊花糖苷(C₂₉H₃₆O₁₅)不得少于0.80%。

【性味】 苦、微辛，平。

【功能与主治】 消炎，解肿毒，化湿浊，止血。用于细菌性感染引起炎症肿毒，急性传染性肝炎，内外伤出血。

【用法与用量】 9~30g。外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处。

万灵五香膏

Wanling Wuxiang Gao

【处方】	穿山甲 30g	羌活 30g
	桃仁 30g	肉桂 60g
	大黄 30g	制没药 30g
	玄参 30g	马钱子 30g
	怀牛膝 30g	赤芍 30g
	血余炭 30g	红花 30g
	制乳香 30g	苦杏仁 30g
	地黄 30g	人工麝香 10g
	生川乌 30g	白芷 30g
	当归 30g	川芎 30g
	续断 30g	

【制法】 以上二十一味，肉桂、白芷粉碎成细粉与人工麝香配研，过筛，混匀，分装成小瓶或小袋。乳香、没药粉碎成细粉，过筛，混匀。穿山甲、地黄、马钱子、桃仁酌予碎断，与食用植物油3750g同置锅内加热至200℃，加入酌予碎断的当归等其余十二味，炸枯，去渣，滤过，炼至滴水成珠，加入红丹约1700g，搅匀，收膏，将膏浸泡于水中。取膏，用文火加热熔化后，加入乳香、没药细粉搅匀，分摊于兽皮或布上，即得。

【性状】 本品为摊于兽皮或布上的黑膏药和瓶(袋)装的黑棕色药粉,气香。

【鉴别】 (1)取药粉 1.5g,加乙醚 30ml,冷浸 1 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(5:2)为展开剂,在 25℃以下展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取药粉 1.0g,加乙醇 10ml,冷浸 20 分钟,时时振摇,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 膏药软化点 应为 55.0~75.0℃(通则 2102)。

其他 药粉的外观均匀度、装量差异应符合散剂项下的有关规定(通则 0115)。

膏药应符合膏药项下有关的各项规定(通则 0186)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 50%苯基-50%甲基聚硅氧烷为固定相的弹性石英毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温,初始温度 200℃,保持 15 分钟,以每分钟 25℃的速率升温至 250℃,保持 10 分钟;理论板数按麝香酮峰计算应不低于 15000。

对照品溶液的制备 取麝香酮对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取药粉约 1.0g,精密称定,精密加入无水乙醇 10ml,密塞、振摇,放置 1 小时,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 药粉中含麝香酮(C₁₆H₃₀O)不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 活血通络,消肿止痛。用于风湿痹症,关节肿痛,筋骨酸楚,跌打损伤,骨折瘀阻,陈伤隐疼。

【用法与用量】 外用。加温软化,将小瓶内的药粉倒在膏药中心,稍加粘和后,贴于患处。每次用 1~2 贴,3~4 天换一次。

【注意】 (1)本品含乌头碱、马钱子,应严格在医生指导下使用。(2)心脏病患者慎用。(3)孕妇及皮肤破损处禁用。

【规格】 (1)每张膏药净重 15g,每小瓶装药粉 0.38g

(2)每张膏药净重 30g,每小瓶装药粉 0.38g

【贮藏】 密封(药粉),密闭(膏药)。

小儿扶脾颗粒

Xiao'er Fupi Keli

【处方】 白术 48g 陈皮 24g
山楂 48g 党参 48g
莲子 48g 茯苓 38g

【制法】 以上六味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.20 (60℃)的清膏,加炼蜜 48g,混匀,再加蔗糖适量,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒;味甜、微酸。

【鉴别】 (1)取本品 50g,加水 50ml,加热使溶解,放冷,用乙酸乙酯振摇提取三次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 1g,加水 150ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 30ml,放冷,自“用乙酸乙酯振摇提取三次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,加水 150ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 30ml,放冷,用乙酸乙酯振摇提取三次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(2:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,加水 50ml,加热使溶解,放冷,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取三次,每次 50ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 25ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取原儿茶酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(1:99)为流动相;检测波长为 293nm;理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。分别吸取上述两种溶液各 1 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(4)取本品 100g,加水 100ml,加热使溶解,放冷,加盐酸 2ml,用乙醚振摇提取三次,每次 50ml,弃去乙醚液,水液加氨试液调节 pH 值至 9~11,用乙醚振摇提取三次,每次 50ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取莲子对照药材 2.5g,加水 150ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液自“加盐酸 2ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-二乙胺(7:1)为展开剂,展至约 12cm,取出,晾干,放置过夜,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显两个或两个以上相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(32:68)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 健脾胃,助消化。用于小儿脾胃气虚,消化不良,体质消瘦。

【用法与用量】 开水冲服。一次 5~10g,一日 2~3 次;或遵医嘱。

【规格】 (1)每袋装 5g (2)每袋装 10g

【贮藏】 密封。

丹鹿通督片

Danlu Tongdu Pian

【处方】 丹参 500g 鹿角胶 167g
黄芪 500g 延胡索 333g
杜仲 500g

【制法】 以上五味,取黄芪、杜仲加水煎煮三次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量;鹿角胶烊化,备用;丹参、延胡索加 70%乙醇回流提取三次,每次 1 小时,合并提取液,滤过,滤液减压浓缩至适量,与上述药膏合并,干燥,粉碎;加入硬脂酸镁等辅料适量,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,

包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 2g,研细,加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(10:2)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取黄芪对照药材 1g,照〔含量测定〕项下方法制成对照药材溶液。取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下供试品溶液 10 μ l、上述对照药材与对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-水(5:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光(365nm)下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 4g,研细,置具塞锥形瓶中,加浓氨溶液 5ml,浸润 15 分钟,再加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液用 10%醋酸振摇提取 2 次(10ml,5ml),合并醋酸提取液,用浓氨溶液调节 pH 值至 10~11,再用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(7.5:4:1)为展开剂,置展开剂预饱和的层析缸内,展开,取出,晾干,用碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;挥尽板上吸附的碘后,紫外光(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(34:66)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲

醇 50ml,称定重量,加热回流 2 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,回收溶剂至干,残渣加水 30ml,微热使溶解,用水饱和和正丁醇缓缓振摇提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 50ml(每次静置 4 小时以上),弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解并定容至 5ml,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 15 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.20mg。

【功能主治】 活血通督,益肾通络。用于腰椎管狭窄症(如黄韧带增厚、椎体退行性改变、陈旧性椎间盘突出)属瘀阻督脉型所致的间歇性跛行,腰腿疼痛,活动受限,下肢酸胀疼痛,舌质暗或有瘀斑。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次。一个月为一疗程,或遵医嘱。

【规格】 每片重 0.6g

【贮藏】 密封。

正 气 片
Zhengqi Pian

【处方】 广藿香油 1g	紫苏叶油 0.6g
木香 200g	苍术 133g
甘草 67g	茯苓 200g
陈皮 133g	制半夏 133g
姜厚朴 133g	生姜 133g

【制法】 以上十味,取木香、苍术及 60%的甘草,加蔗糖 27g 共粉碎成细粉,过筛;取茯苓、陈皮、半夏、厚朴、生姜及 40%的甘草加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,加入上述细粉及纯化水适量,制粒干燥,加入广藿香油、紫苏叶油及适量润滑剂,压制成药片 1000 片,即得。

【性状】 本品为黄褐色的片;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品少许,研细,加水搅匀,离心,反复操作数次。取沉淀物,置显微镜下观察:木纤维成束,长梭形,直径 16~24 μ m,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字形或人字状(木香)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 2 片,研细,加环己烷 2ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苍术对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚

(60~90℃)-乙酸乙酯(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,并应显有一相同的污绿色的主斑点(苍术素)。

(3)取本品 2 片,研细,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 10ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取木香桉内酯对照品、去氢木香内酯对照品,用乙酸乙酯制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 4 片,研细,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,残渣挥干溶剂,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 4ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰,分别在日光和紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 10 片,研细,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加稀盐酸 40ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,用 2%氢氧化钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并氢氧化钠提取液,用盐酸调节 pH 值至 1~2,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,用适量水洗涤,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,105℃加热至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶